



## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification **5** :  
A61B 5/103, G01H 13/00  
A61C 19/04, A61F 2/02  
A61B 9/00

A1

(11) International Publication Number: **WO 92/18053**

(43) International Publication Date: 29 October 1992 (29.10.92)

(21) International Application Number: PCT/GB92/00663

(22) International Filing Date: 13 April 1992 (13.04.92)

(30) Priority data:  
9107700.8 11 April 1991 (11.04.91) GB

(71) Applicant (for all designated States except US): IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE, TECHNOLOGY & MEDICINE[GB/GB]; Sherfield Building, Exhibition Road, London SW7 2AZ (GB).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only) : CAWLEY, Peter [GB/GB]; 84 Shakespeare Road, London W3 6SN (GB). MEREDITH, Neil [GB/GB]; Flat 4, 72 Auckland Road, Upper Norwood, London SE19 2DH (GB).

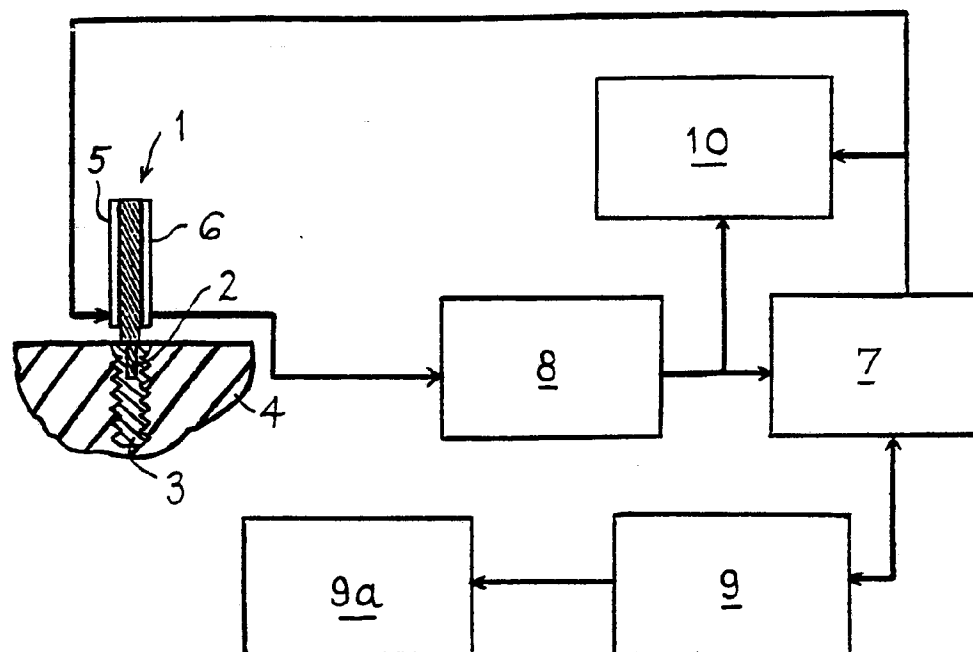
(74) Agents: WARREN, Anthony, Robert et al.; Baron & Warren, 18 South End, Kensington, London W8 5BU (GB).

(81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FI, FR (European patent), GB, GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), MC (European patent), NL (European patent), NO, SE (European patent), US.

Published

With international search report.

(54) Title: TESTING IMPLANTS



(57) Abstract

Apparatus for testing an implant (3) attached to a bone (4) of a human or animal subject comprises a cantilever beam (1) releasably attached to the implant. The beam carries a transducer (5) for exciting the beam (1) with a variable frequency AC signal, and a transducer (6) for detecting a resonance frequency of the beam. The detected resonance frequency is used to assess the degree of attachment of the implant (3) to the bone (1).

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平6-506371

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成6年(1994)7月21日

(51) Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	片内整理番号	F I
A 6 1 F 2/76		9361-4C	
A 6 1 B 8/00		9361-4C	
G 0 1 N 29/12		8105-2J	

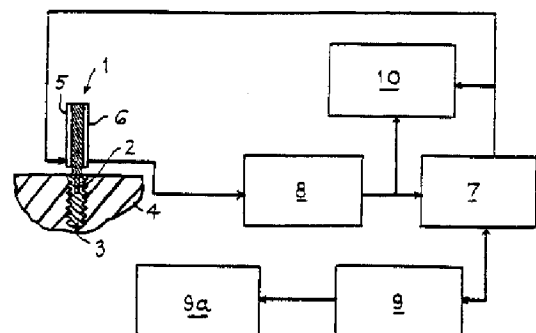
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願平4-507721	(71) 出願人	インペリアル・カレッジ・オブ・サイエンス、テクノロジー・アンド・メディスン イギリス国 ロンドン エスダブリュ7 2エイゼット エキジビション・ロード (無番地) シャーフィールド・ビルディング
(86) (22) 出願日	平成4年(1992)4月13日	(72) 発明者	コーリー、ピーター イギリス国 ロンドン ダブリュ3 6エ スエヌ シェイクスピア・ロード 84
(85) 翻訳文提出日	平成5年(1993)10月12日	(72) 発明者	メレディス、ニール イギリス国 ロンドン エスイー19 2デ イーエイチ アッパー・ノーウッド オー 克蘭ド・ロード 72 フラット 4
(86) 国際出願番号	PCT/GB92/00663	(74) 代理人	弁理士 北村 修
(87) 国際公開番号	WO92/18053		
(87) 国際公開日	平成4年(1992)10月29日		
(31) 優先権主張番号	9107700, 8		
(32) 優先日	1991年4月11日		
(33) 優先権主張国	イギリス (GB)		
(81) 指定国	EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), AU, CA, FI, GB, JP, NO, US		

(54) 【発明の名称】 インプラントの検査

(57) 【要約】

人間又は動物の技術対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)をテストするための装置は、インプラントに取り外し可能に取り付けられた片持ちビーム(1)を有する。このビームは、可変周波数AC信号によって前記ビームを励起するトランスデューサ(5)と、前記ビームの共振周波数を検出するトランスデューサ(6)とを有している。検出された共振周波数を使用して、前記インプラント(3)のどの程度の、前記骨(4)に対する取付け具合かを評価する。



請求の範囲

1. 人間又は動物の被術対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)を検査する方法であって、前記インプラント(3)に部材(1)を接触させる工程と、この部材(1)がインプラント(3)に接触している状態においてこの部材(1)の少なくとも一つの共振周波数を検出する工程と、検出された共振周波数を、インプラント(3)の骨に対する取り付け具合として解釈する工程とを有する検査方法。

2. 更に、前記部材(1)を前記インプラント(3)に取り外し可能に取り付ける工程を有する請求項1に記載の方法。

3. 前記部材(1)は片持ちビームである請求項1又は2に記載の方法。

4. 前記インプラント(3)はネジ穴を有し、前記片持ちビーム(1)は前記インプラントにネジ止めされ又はねじ込まれる請求項3に記載の方法。

部材(1)と、前記部材が前記インプラントに取り付けられた状態において該部材の少なくとも一つの共振周波数を検出するための手段(5, 6)とを有している検査装置。

10. 前記部材(1)の少なくとも一つの共振周波数を検出する前記手段は、前記部材をAC信号によって励起するための手段(5)と、前記部材の前記AC信号に対する反応を検出するためのトランスデューサ(6)とを有し、前記AC信号の周波数が変化され、前記部材の反応が最大である時を前記トランスデューサ(6)が検出するように構成されている請求項9に記載の装置。

11. 前記励起手段(5, 6)及び/又は検出手段が圧電素子を備え、この圧電素子は、可変周波数発振器(7)によって駆動される励起手段を備える請求項9又は10の装置。

12. 前記部材(1)は片持ちビームである請求項9〜11のいずれかに記載の装置。

13. 前記部材(1)はほぼL字形状であって、前記ビ

5. 更に、検出された共振周波数を、他のインプラントと接触している同じ又は類似の部材の共振周波数の一つ又は複数の値と比較する工程を有する請求項1〜4のいずれかに記載の方法。

6. 更に、検出された共振周波数を、他のインプラントと接触している同じ又は類似の部材について様々な時に得られた共振周波数の一つ又は複数の値と比較する工程を有する請求項1〜5のいずれかに記載の方法。

7. 更に、前記部材をAC信号で励起し、前記部材のAC信号に対する反応を検出し、該部材の検出反応が最大になるまで前記AC信号の周波数を変化させることによって検出される請求項1〜6のいずれかに記載の方法。

8. 更に、前記反応信号の電圧と前記励起信号の電圧との比である出力を取り出す工程を有する請求項7に記載の方法。

9. 人間又は動物の被術対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)を検査するための装置であって、前記インプラント(3)に取り外し可能に取り付けられ

ームのベースリム部(1a)をインプラントに取り付けるための手段(11)が設けられている請求項12に記載の装置。

14. 前記ビームは、約1〜20kHz、好ましくは約5〜15kHz、更に好ましくは約10kHzの周波数に於て共振するように構成されている請求項12又は13に記載の装置。

明 細 書  
インプラントの検査

この発明は、人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査するための方法及び装置に関する。インプラントの使用においては、金属固定物が骨に予め開けられた穴に挿入される。治療過程中において、周囲の骨とインプラントの表面とが馴染むようになり、適当な期間を置いて、前記固定物に補綴物を取り付けることができる。

骨とインプラントとの結合状態の質を臨床観察する必要がある。その設置ミスや装填が時期尚早であったり又は不適当であったことによって、インプラントの不全が発生する可能性がある。インプラントの装填の前において利用可能な非破壊検査によれば、この種の失敗を少なくすることができ、更に、使用中のインプラントを定期的に検査して、それらが満足できる状態に維持されているか否かを確かめることも可能である。更に、この検査によれば、異なったインプラントシステム間の量的な比較が可能になる。

インプラントの状態を検査するのに時としてX線が利用されるが、これによれば、インプラントの周りに基だしい骨の欠損があることしか判らない。更に、観察位置

し可能に取り付けられる。

一好適実施例によれば、前記部材は片持ちビームである。前記インプラントには、しばしば、補綴、又は補綴を把持することを目的とするピラー又はポスト部材（アバットメントと称される）がネジ止め、またはネジ込まれるネジ穴が形成されている。前記アバットメント又は対応する固定ネジも、通常、前記補綴を該アバットメントに対してネジ止め、あるいはねじ込むためのネジ穴が形成されている。好ましくは、前記片持ちビームは、アバットメントに形成された対応するネジ穴を利用して、前記インプラント又はアバットメントにネジ止め、あるいはネジ込まれるように構成される。

好ましくは、前記検出共振周波数は、他のインプラントに接触している同じ又は類似の部材の共振周波数の一つ又は複数の値と比較される。検出された共振周波数を、他の好適な状態又は好適でない状態のインプラントにおいて得られた値と比較することにより、前記インプラントの同化の程度を知ることが出来る。更に、同じインプラントを、それが最初に挿入された時に検査し、かつ補綴の取り付けに使用される回復過程中、およびその後において定期的に検査することが可能であり、種々の共振周波数値を比較することにより、補綴あるいはアバット

と角度とを十分な精度で再生することが困難な為、X線によって同化の過程を長期間に渡ってモニタすることは困難である。原始的な方法ではあるが、更に別の検査方法として、インプラントが取り付けられた構造体を外科器具によって穿刺する方法がある。この検査によれば、良好なインプラントと非常に欠陥のあるインプラントとの区別しかできない。

従って、本発明の課題は、インプラントとそれが取り付けられた骨との間の結合状態の質と程度とを、確実に示すことのできる非破壊検査を提供することにある。

人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査する方法は、インプラントに部材を接触させる工程と、該部材がインプラントに接触している状態においてこの部材の少なくとも一つの共振周波数を検出する工程と、検出された共振周波数を、インプラントの骨に対する取り付け度合として解釈する工程とを有する。

前記部材の共振周波数は、インプラントと骨との接合部又は接点の硬さと、更に、前記インプラントの露出部の長さによって影響を受ける。従って、この共振周波数をモニタすることは、前記接合部の同化を評価する手段を提供するものである。

好ましくは、前記部材は、前記インプラントに取り外

メントが取り付けられるべきか否か、いつ取り付けるべきかについて同化過程の進行状態を知ることが出来、更に、インプラントの好適な状態が維持されているか否かを知ることが出来る。

好ましくは、前記共振周波数は、前記部材をA C信号で励起し、前記部材のA C信号に対する反応を検出し、該部材の検出反応が最大になるまで前記A C信号の周波数を変化させることによって検出される。前記共振周波数の検出方法として、その他の方法も同様に実施可能である。

この発明は、更に、人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査するための装置に関し、この装置は、前記インプラントに取り外し可能に取り付けられた部材と、前記部材が前記インプラントに取り付けられた状態において該部材の少なくとも一つの共振周波数を検出するための手段とを有している。

前記装置は、好ましくは、前記部材をA C信号によって励起するための手段と、前記部材の前記A C信号に対する反応を検出するためのトランスデューサとを有し、前記A C信号の周波数が変化され、前記部材の反応が最大である時に前記トランスデューサが検出するように構成されている。前記トランスデューサは、好ましくは、

圧電素子であり、前記部材を励起する前記手段も、可変周波数発振器によって駆動される圧電素子によって構成可能である。前記検出／励起手段は、更に、磁気ひずみ装置あるいは電磁装置としても構成可能である。

次に、本発明を付随の図面を参照しながら更に説明する。図面において、

図1は本発明の一実施例の装置の略図、

図2は典型的なインプラントに取り付けられた片持ちビームの典型的な周波数反応曲線のグラフ、

図3は典型的なインプラントに取り付けられた片持ちビームの、一期間中における共振周波数の仮想変化のグラフ、そして、

図4は片持ちビームの第2実施例の略図。

図1に示すように、前記装置は、典型的には人間の頸の骨である骨4の一部にインプラントされた固定物、例えば、歯科用インプラント3に、ネジ部2によって固定された片持ちビーム1として構成された部材を有している。前記インプラント3は、チタン等の金属材料、セラミック材その他の数多くの種類の公知の材料から形成できる。例えば、英国におけるNobelpharma社から供給されているタイプのものから構成される。前記ビーム1の両サイドには、圧電素子又は歪ゲージ5及び6

等の二つのトランスデューサが取り付けられ、例えば、結合されており、前記ゲージ5は励起ゲージであり、前記ゲージ6は受信ゲージである。

前記励起ゲージ5は、可変周波数発振器によって駆動され、この発振器からの例えば正弦波励起電圧の形の信号は、増幅器を介してゲージ5に供給される。前記発振器と前記増幅器とは、周波数反応分析器7内に配設することが可能である。前記受信ゲージ6によって検出された信号は、電荷増幅器8によって増幅され、前記分析器7への入力となる。前記励起電圧に対する反応電圧の比を示す該分析器からの出力は、マイクロプロセッサ9等のプロセッサへ供給され、このプロセッサは、前記分析器7の発振器の周波数出力を変化させ、その結果をデータメモリ9aに記憶するのに使用される。前記結果は、プリントアウトしたり、あるいは、オシロスコープ10及び／又はAC電圧計等に表示してもよい。

使用において、前記ビーム1は、例えば、Nobelpharma社のトルクコントローラとカウンタ具を使用して、特定のトルクで前述の移植されたインプラント3に固定、例えばネジ止めされる。トルクに対する共振周波数の変動は、例えば10〜15Ncm等の実用的なトルク範囲において、比較的小さなものであ

ることが判っており、従って、そのようなトルク変動によってなんら問題は生じない。次に、例えば1ボルトの一定電圧のAC励起信号が、前記ゲージ5を介して前記ビーム1に与えられる。そして、このAC励起信号の周波数を、前記オシロスコープ10に表示される信号の振幅が最大になるまで変化させる。図2は、前記共振周波数の概略値を得るのに使用する粗い掃引(coarse sweep)からのデータを示している。次に、この領域の周りのより細かい掃引を使用してこの周波数、通常は、第1、即ち基本周波数を特定する。この周波数を、例えば、類似の結合段階における他のインプラントのデータと比較する。

特定のインプラントにおいて、その共振周波数は、図3に示されるように時間とともに変化するものと予測される。従って、検出された共振周波数を、類似のインプラントの以前に作られたデータと比較することにより、前記インプラントの取り付けの具合を知ることが出来る。図3において、インプラントの配設後、急性炎症反応によって、初期的に接点の硬さが減少する。次に、同化が起り硬さが戻り、最終的には、最初の値に達するか、あるいはこの値を越える。

電圧変化ではなく、共振周波数のシフトの検出及び比

較に基づく技術は、前記インプラント／組織接点の質を、その硬さの関数として判断するのに有効であり、更に、骨の損失を、前記インプラントを囲む臨界骨のレベル又は高さの関数として判断するのににも有効である。

図4は、現状において好ましい片持ちビームを示している。このビーム1は、ほぼL字状であり、前記インプラント3の上端部においてボス3aの上方に位置する開口部1bを備えたベースリム部1aを有している。前記ビームは、前記インプラントのネジ穴にネジ止めされたネジ11によって位置固定される。前記開口部1b及び前記ボス3aは、前記ビームの前記インプラントの長手軸芯周りにおける姿勢が正確に繰り返し決定されるように、例えば、断面が多角形状等の非円形に構成することが出来る。前記インプラント周りの異なった位置における硬さ／骨レベルを判定すべく、前記インプラントに対する前記ビームの様々な角度位置の異なった測定値を得ることが可能である。

図1〜図4に示すように、前記ビーム1は、前記インプラントと同じ、例えばチタン等の材質から形成され、その寸法は、そのシステム(配置されたインプラント及びビーム)の共振周波数範囲が、1〜20kHz、より具体的には、5〜15kHz、更に好ましくは約10kHz程

度となるように決められている。例えば、図4の実施例において、前記ビーム1のリム部は、その断面が約5〜6平方ミリであり、直立リム部の高さは約2cm、そしてベースリム部の長さは約1.5cmである。

請求の範囲に定義された本発明の範囲から外れることなく様々な変更が可能である。

例えば、図示した前記トランスデューサ、即ちゲージ5及び6に対して90度の角度で前記ビームの両サイドに、更に別の一对の励起/検出トランスデューサ、即ちゲージを取り付けることにより、前記ビームを前記インプラントに対して角度変更することなく、前記トランスデューサ5、6に直角な方向での値を読み取ることができるよう構成することも可能である。追加的、または代替的に、前記ビーム及び/又はトランスデューサシステムを、前記インプラントに対して回動可能に構成することが出来る。

図4に示した前記ビームは、L形状であったが、その直立リム部が前記ベースリム部1aの直線延出部を形成して頸、即ち下頸に対してほぼ平行に延出するように構成することも可能である。

實際上、補綴は、インプラントに形成されたネジ穴を使用してこのインプラント3に直接取り付け可能である。

これに代えて、補綴を、別体のピラーまたはポスト部材（アバットメントと称される）を介して前記インプラントに間接的に取り付けてもよい。このようなアバットメントは、前記アバットメントを貫通して前記インプラントにねじ込まれることにより、アバットメントをインプラントに固定する軸ネジのような手段を有している。前記ネジ又はアバットメントの上端部には、前記補綴を取り付けるためのネジ穴が形成されている。前記ビーム1は、前述した方法で、前記アバットメントの上端部に取り付け可能である。これにより、前記ビームは、前記インプラント/骨接合の一体性の評価のみならず、アバットメント/インプラント接合部の一体性の評価にも利用可能である。

前記トランスデューサ又はゲージは、そしてオプションとして前記ビームも又、該装置の消毒中に前記トランスデューサを保護するために、例えば空気乾燥アクリル材によって被覆してもよい。電気接続、即ち前記トランスデューサに接続されるワイアは、前記共振構造におけるダンピング効果が最小になるように構成される。前記部材は、片持ちビーム以外の形状に構成してもよく、更に/又は、前記圧電素子は、例えば共振作用を利用した他の受信/送信素子によって置き換えてもよい。ほぼ直

線状のビームの代わりに、このビームをほぼU形状に形成してそのベース部を前記インプラント又はアバットメントに接続するように構成可能である。前記トランスデューサ又はその均等物は、その同じ側又は対向する側のリムに取り付けてもよい。

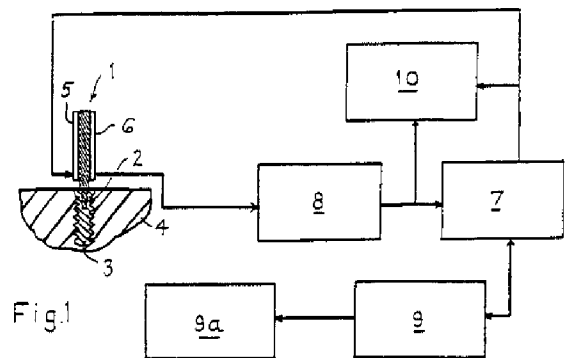


Fig.1

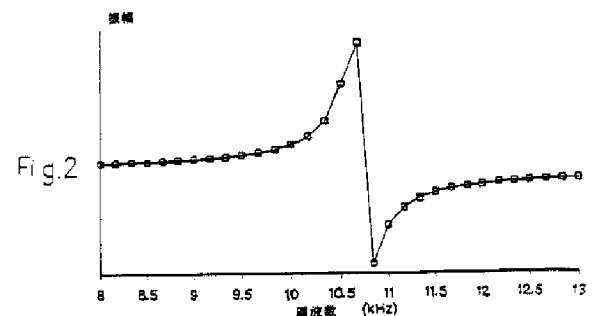


Fig.2

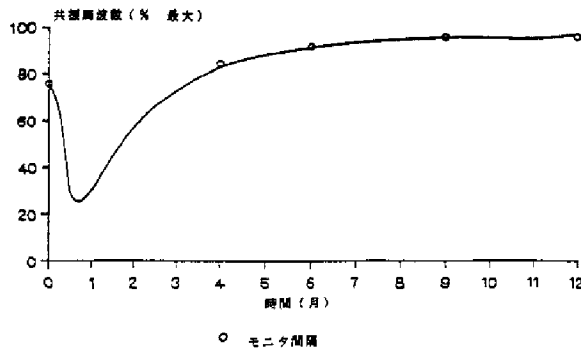


Fig. 3

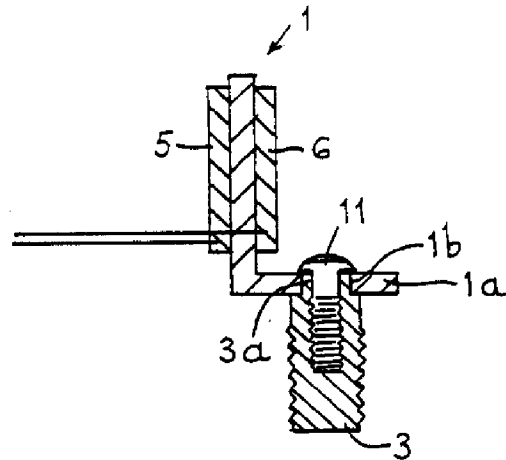


Fig. 4

国際調査報告

International Application No. PCT/GB 92/00663

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (Classification according to IPC)			
Int. Cl. 5 A 61 B 5/103 G 01 H 13/00 A 61 C 19/04			
A 61 F 2/02 A 61 B 9/00			
II. FIELDS SEARCHED			
Classification System			
Int. Cl. 5 A 61 B G 01 H A 61 F A 61 C			
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Class of Document	Reference to Class No.	Reference to Class No.
Y	WO, A, 9006720 (ROSENSTEIN) 28 June 1990, see page 4, line 28 - page 5, line 28; page 6, line 4 - page 15, line 6; figures	9-11	
Y	EP, A, 0181131 (KENT S. J. P. L.) 14 May 1986, see Abstract, page 3, lines 34-36; figures	9-11	
A	US, A, 3872441 (OTT) 18 March 1978, see column 3, lines 3-51; figure 1	9-11, 14	
A	FR, A, 2330368 (ANVAR) 3 June 1977, see page 3, line 17-23; figures 4, 5	9	
A	DE, G, 728082 (HARTMANN & BRAUN) 19 November 1942, see claims; figures	12, 13	
P, A	EP, A, 0427146 (NIXON) 15 May 1991		
IV. CERTIFICATION			
Date of the Latest Communication of the International Search		Date of Making of the International Search Report	
14-07-1992		05.08.92	
International Searching Authority		Signature of Authorised Officer	
EUROPEAN PATENT OFFICE		KLEIN, C.	

International Application No. PCT/GB 92/00663

B. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)	
Category	Class of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passage
A	US, A, 4062229 (GOFFREY) 13 December 1977

## 国际調査報告

GB 9200663  
SA 58304

This entry into the patent family members referring to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The numbers are as recorded in the European Patent Office EDP file as of 01/01/91. The European Patent Office is not liable for those parameters which are merely given for the purposes of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A- 9006720	28-06-90	CA-A- 2005133 EP-A- 0449881 JP-A- 2246923 US-A- 5024239	21-06-90 09-10-91 02-10-90 18-06-91
EP-A- 0181131	14-05-86	AU-B- 600656 AU-A- 4916785 CA-A- 3268911 US-A- 4799498	23-08-90 08-05-86 20-03-90 24-01-89
US-A- 3872443	18-03-79	CA-A- 995346 DE-A- 2403753 GB-A- 1450741 JP-A- 49107151 US-E- RE29008	17-08-76 01-08-74 29-09-76 11-10-74 19-10-76
FR-A- 2330368	03-06-77	US-A- 4141349	27-02-79
DE-C- 728082		None	
EP-A- 0427146	15-09-91	JP-A- 3148032	24-06-91
US-A- 4062229	13-12-77	AU-B- 507929 AU-A- 3132577 DE-A, B, C 2808786 GB-A- 1593811	06-03-80 14-06-79 31-08-78 22-07-81

EPO 01/01/91

For more details about this entry : see Official Journal of the European Patent Office, No. 02/91